Our Market Reports

THE CANADIAN TRADE COMMISSIONER SERVICE

# The Market For Imported Diagnostic Kits In Thailand
# December 2000

## I. Market Overview

Thailand currently imports about C$50 million worth of diagnostic test kits and the market for imported product is expected to continue to expand at a healthy rate. A few local manufacturers are currently producing diagnostic test kits, but their share of the domestic market is small.

As a result of increased investment, technology transfer, and R&D expenditure, local manufacturers are expected to moderately increase their share of some local niche markets, such as those used in aquaculture and detection of tropical diseases. Despite these segments, this is a growing import market that encounters minimal competition. The Thai government lacks funds to support research and development programs, and has to focus its resources on a limited range of products.

**Table 1. Imports 1999 of diagnostic kits and products for immunological testing**

| Harmonize Code | Description | Quantity (Ton) | Value (Baht) |
|---|---|---|---|
| 3006200006 | Blood-grouping reagents | 3,542 | 13,095,662 |
| 3006301004 | Microbial diagnostic reagents | 208 | 1,008,441 |
| 3002101009 | Antisera and modified immunological products, whether or not obtained by means of biotechnological processes | 6,744 | 98,776,585 |
| 3822000002 | Diagnostic or laboratory reagents on a backing and prepared diagnostic or laboratory reagents whether or not on a backing, other than those of heading no.30.02 or 30.06. | 512,010 | 940,821,051 |
| 3002109004 | Blood fractions other than antisera | 43,778 | 138,997,296 |

**Source: Thai Customs Department**

The market for diagnostic kits includes clinical and non-clinical uses. The clinical diagnostic sector can be further sub divided into four segments (Table 2).

**Table 2. Clinical diagnostic kit market**

| Sector | Market share (%) | Notes (1999 statistics) | Diagnostic kits used |
|---|---|---|---|
| Hospital | 50 | 480 private hospitals<br>1,000 public hospitals | Blood tests, blood group, hepatitis, pregnancy, HIV, enzymatic blood chemistry, sugar content |
| Clinic | 30 | 6,700 general clinics | Pregnancy kits, blood and |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | (without patient bed) 2,600 maternity clinics | blood group |
| Laboratory testing service centre | 15 | There are approx 20 independent lab centres registered in Thailand | Antigen/antibody tests for infectious disease, thyroid function, reproductive hormones, drug monitoring, allergies and cardiac and tumour markers |
| Over-the-counter | 5 | There are approx. 9,700 over the counter drug store registered in Thailand and, despite the economic crises the number has increased | Pregnancy kits, diabetes self-tests, ovulation, cholesterol |

101-02353/

The non-clinical sector includes the industrial market, for food and water quality assurance, animal health testing and agricultural testing.

Food processors, animal and crop protection companies as well as government inspection agencies and contract laboratories use rapid testing kits internally. Such kits are typically used to detect toxins, pesticide residues or animal drugs in agricultural products, food-borne bacteria, test rapidly for total microbial load and predict microbial quality and the shelf life of foods; provide rapid methods for diagnostic methods for drug residues, animal diseases, pollutants and contaminates and monitor industrial bio-processes. For example, the Department of Livestock Development (DLD) issues permits to produce livestock and meat products for export. To ensure food safety the DLD has required all meat processing plants to implement Good Manufacturing Practice systems (GMP). For plants producing for export a Hazard and Critical Control Point system (HACCP) or ISO 9000 certification is normally required.

In Thailand, testing for International certification is by accredited laboratories of which there are only a few. Test methods are conservative and follow recommendations by importing countries. Increasingly, food producers are becoming more aware of the need for testing of raw materials during the production cycle and of the final product. This still represents a small market, but one that will become more important with increasing demand for microbial safe products from receiving countries. This is reinforced by the need for companies to be certified under HACCP scheme. Rapid diagnostic techniques can be used as a rapid screening tool for the detection of microbial contamination in certain food products and food chains in the HACCP system. The market will, in the short term, come from the large and medium-scale food producers who export their products (Table 3).

**Table 3. Number of large and medium size factories producing food products**

| Type of factory | # of Medium Factories | # of Large Factories |
|---|---|---|
| Meat & Poultry products | 81 | 34 |
| Dairy products | 34 | 16 |
| Fishery products | 131 | 54 |
| Vegetable oil & animal oil | 55 | 27 |
| Fruits & vegetables | 160 | 30 |
| Cereal products | 147 | 31 |
| Syrup & sugar | 13 | 60 |
| Tea, coffee, confectionery, cocoa, chocolate | 71 | 18 |
| Seasonings | 57 | 17 |
| Alcoholic beverages | 13 | 29 |
| Bottle water & non-alcoholic beverages | 47 | 29 |

**Medium: Investment Bt10 - 100 million**
**Large: Investment >Bt 100 million**

In the domestic market, the Thai government is trying to increase the level of sanitation offered by producers, retailers and food service outlets which is driving

the need for simple cost effective and mobile testing procedures.

Diagnostic kits are increasingly being used to detect plant and animal diseases. This is still a small market but one that will grow in the near to medium term.

Thailand is moving toward the implementation of Good Agricultural Practices (GAP) along with Good Animal Practices. Bangkok Metropolitan Authority has imposed stringent inspection measures on vegetables claiming to be produced by GAP. Testing of products and penalties to those making false claims is reinforcing this.

Diagnostic kits for aquaculture provide many opportunities. Early detection of fish disease is vital because there are few vaccines for prevention of major outbreaks. Most diagnostics at present are based on cell culture techniques away from the fish farming operations, are time consuming and expensive. Few poolside test kits are commercially available and represent a significant business opportunity.

# II. Industry trends

***Medical***

Thailand's population is about 61 million with a growth rate of 1.1% annually. There is an increase in proportions of working ages and old ages, and a decrease in the dependency ratio.

Health status of the Thai people has improved significantly in recent years. Life expectancy at birth is currently estimated at 69 years for male and 71 years for females. However, the country is now experiencing a demographic and epidemiological transition. Society has to contend with an aging population and increasing incidence of non-communicable diseases.

The number of hospitals has remained constant over the last 2-3 years because of the economic crisis. Most have looked for ways to be more cost effective and increase revenues as patient numbers have decreased.

**Table 4. Hospitals in Thailand - 1997**

| | Hospitals - Nationwide | Beds - Nationwide | Hospitals - Bangkok | Beds - Bangkok |
|---|---|---|---|---|
| Total (General & Specialist Practices) | 919 | 93,493 | 40 | 17,091 |
| Ministry of Public Health | 852 | 73,352 | 12 | 5,385 |
| Other Ministry | 73 | 15,430 | 15 | 7,574 |
| State Enterprise & Independence Organization | 13 | 2,451 | 6 | 1,890 |
| Municipality | 8 | 2,260 | 7 | 2,242 |
| General Practice | 885 | 79,237 | 32 | 14,326 |
| Ministry of Public Health | 792 | 59,346 | 5 | 2,870 |
| Other Ministry | 72 | 15,180 | 14 | 7,324 |
| State Enterprise & Independence Organization | 13 | 2,451 | 6 | 1,890 |
| Municipality | 8 | 2,260 | 7 | 2,242 |
| Specialist Practice | 34 | 14,256 | 8 | 2,765 |
| Ministry of Public Health | 33 | 14,006 | 7 | 2,515 |
| Other Ministry | 1 | 250 | 1 | 250 |

**Source: Health Information Division**

***Health statistics***

In Thailand, the birth rate in 1999 was 16 per 1000 population, hence with a

population of 61 million, the expected number of newborn children in Thailand is about 1 million each year. Each pregnant woman will undergo a pregnancy test, at the hospital and possibly one self administered with an over the counter test. Each will also be given a range of tests as will the newborn, including HIV, hepatitis, and blood.

There are approximately 900,000 diabetes sufferers in Thailand.

Coronary heart disease (CHD) is the biggest single cause of death in Thailand, accounting for over 11% of all deaths (death rate in 1999 was 7 per 1,000 population). Cancers accounted for about 9% of deaths. Of the deaths from cancer, those detectable by markers represent about 28% of all cancer deaths (liver 21%, GI 5%, prostate 0.2% and Breast 1.6%).

As of the end 1999 an estimated 755,000 (adults and children) were thought to be living with HIV/AIDS in Thailand. During 1999, an estimated 66,000 adults and children died of AIDS.

***Industrial***

Many local firms have upgraded their hygiene standards both for domestic and export supply, as importers have also become more stringent in their demands. Benchmarking (based on 'world-class manufacturers') has become common practice for local food exporters.

Growing concern for ISO certification in most industrial plants, and the requirement by the Ministry of Public Health for Good Manufacturing Practice (GMP) in food processing, and pharmaceutical production factories, has increased the need for diagnostics for microbial contamination. Thailand is a major producer and exporter of food products, both frozen and canned. In 1998, Thailand exported Bt67 billion of canned fish, Bt59 billion of fresh/chilled shrimps, prawns and lobsters, Bt17 billion chilled/frozen poultry cuts, Bt15 billion prepared/preserved fruits, Bt12 billion fresh, chilled/frozen cuttle fish, squid & octopus, Bt10 billion prepared/processed foods and Bt 9 billion processed poultry. Spot checks for quality of raw materials is being practised and according to the National Food Institute the number of samples tainted with microbes has fallen sharply.

# III. Market for imported diagnostic kits/reagents

Disposable items, including diagnostic test kits, test strips, and reagents is a sector that shows strong growth potential. Low cost-per-unit and basic testing (blood, pregnancy, sugar content, etc.) medical products are 2 sub-sectors with particularly strong prospects for growth. Thailand presently imports approximately 90 percent of these kits and reagents. Locally produced kits and chemical reagents are not well accepted.

A significant shift in the health care services in Thailand is to a more integrated proactive approach of health promotion and prevention. The goal is for 70 % of the Ministry of Public Health hospitals to become health-promoting hospital by the year 2009. This trend should translate into greater market opportunity for rapid diagnostic kits.

Thailand must import most of the diagnostic kits/regents, there are only 3 producers of medical diagnostic kits in Thailand (two local government health care centers - Rama hospital and Thai Red Cross) they produce blood and glucose content test kits and reagents. The third is a private company that produced HIV test kits. A few local companies produce blood test reagents. Quality of local made products is poor and not well accepted by the market.

Demand for industrial diagnostic kits/reagents will increase in-line with the trend toward zero-tolerance standards for food borne pathogens in critical raw materials and finished products. A need to monitor pre-harvest material, including animal feeds, also supports the development of portable test kits to give on-site results.

There is a growing need for a rapid analysis of raw materials for confirmation of their non-GMO content.

# IV. Opportunities for Canadian exporters

Canadian strengths in producing kits for drug monitoring, cancer tumor markers, sexually transmitted diseases, HIV, monitoring of metabolic disorders and cardiac markers are well suited for the Thai market. Opportunity also exists for supplying a wide range of infectious disease antigens that can be used by Thai manufacturers of autoimmune kits, and enzymes and reagents used in clinical chemistry.

Most existing hospitals, public and private, face liquidity problems and cannot afford any further major expansion. Government plans to upgrade rural public hospitals has been on hold since early 1998. Cost efficient diagnostic kits that require minimal equipment are ideal in this environment.

All sectors of non-clinical test kits should experience strong and sustained growth in the short to medium term. Kits that are accredited or awarded an endorsable status will have a significant advantage. Thailand's export markets will drive the adoption and use of for rapid diagnostic kits.

# V. Entry strategy

To market diagnostic test kits and reagents successfully in Thailand, the following marketing facts apply:

- Laboratory centre chiefs (most of them are graduate of a Medical Science and Technology College) at the hospital makes procurement decision of all the kits and reagents.
- A physician who owns the clinic makes the procurement decision on his own.
- Owner/Managing Director of the laboratory testing service center makes all the procurement decisions at the Lab Testing Service Centre.
- A pharmacist at the OTC drug store makes the procurement decision for the store.
- Most leading diagnostic test kits and reagents distributors in Thailand hire Medical Science and Technology graduates as their sales persons.
- Brand royalty is very strong, especially with physicians at the clinic market sector. Physicians tend to stay with one diagnostic test kit brand as long as they are satisfied with the kits.
- Price of the kit does not have an impact on buying decision. Emphasis lies with quality.

For non-medical test kits the point of entry should be one of the accredited laboratories or laboratories of either the Ministry of public health or FDA. Companies are conscious of the need to comply with standard / recognized test procedures and are unwilling to adopt procedures that can not be endorsed by a suitable standards agency. Being able to demonstrate some form of international accreditation is important.

# VI. Import rules and regulations

The importation of medical devices, including diagnostic test kits, is controlled by the Medical Device Control Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Royal Thai Government. To import a medical device into Thailand, the importer needs to apply for an import authorization/registration permit from the Thai FDA prior to the actual shipment. The Thai FDA requires the manufacturer or representative to register in person.

Any other form of registration is not accepted. This simply implies that the Canadian manufacturer needs to have its own office/personnel in Thailand or a local agent to apply for the authorization/registration. In addition, a local agent is recommended to market medical devices in Thailand.

The Thai FDA will accept medical devices that pass the following standards; USFDA (U.S. Food and Drug Administration - United States), CE Mark (European), PAB (Pharmaceutical Affair Bureau - Japan), TGA (Therapeutic Good Administration - Australia), and SPAC (State Bureau of Pharmaceutical Administration of China - China). The general procedure to apply for import authorization is discussed later in this section.

## IV. Opportunities for Canadian exporters

Canadian strengths in producing kits for drug monitoring, cancer tumor markers, sexually transmitted diseases, HIV, monitoring of metabolic disorders and cardiac markers are well suited for the Thai market. Opportunity also exists for supplying a wide range of infectious disease antigens that can be used by Thai manufacturers of autoimmune kits, and enzymes and reagents used in clinical chemistry.

Most existing hospitals, public and private, face liquidity problems and cannot afford any further major expansion. Government plans to upgrade rural public hospitals has been on hold since early 1998. Cost efficient diagnostic kits that require minimal equipment are ideal in this environment.

All sectors of non-clinical test kits should experience strong and sustained growth in the short to medium term. Kits that are accredited or awarded an endorsable status will have a significant advantage. Thailand's export markets will drive the adoption and use of for rapid diagnostic kits.

## V. Entry strategy

To market diagnostic test kits and reagents successfully in Thailand, the following marketing facts apply:

- Laboratory centre chiefs (most of them are graduate of a Medical Science and Technology College) at the hospital makes procurement decision of all the kits and reagents.
- A physician who owns the clinic makes the procurement decision on his own.
- Owner/Managing Director of the laboratory testing service center makes all the procurement decisions at the Lab Testing Service Centre.
- A pharmacist at the OTC drug store makes the procurement decision for the store.
- Most leading diagnostic test kits and reagents distributors in Thailand hire Medical Science and Technology graduates as their sales persons.
- Brand royalty is very strong, especially with physicians at the clinic market sector. Physicians tend to stay with one diagnostic test kit brand as long as they are satisfied with the kits.
- Price of the kit does not have an impact on buying decision. Emphasis lies with quality.

For non-medical test kits the point of entry should be one of the accredited laboratories or laboratories of either the Ministry of public health or FDA. Companies are conscious of the need to comply with standard / recognized test procedures and are unwilling to adopt procedures that can not be endorsed by a suitable standards agency. Being able to demonstrate some form of international accreditation is important.

## VI. Import rules and regulations

The importation of medical devices, including diagnostic test kits, is controlled by the Medical Device Control Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Royal Thai Government. To import a medical device into Thailand, the importer needs to apply for an import authorization/registration permit from the Thai FDA prior to the actual shipment. The Thai FDA requires the manufacturer or representative to register in person.

Any other form of registration is not accepted. This simply implies that the Canadian manufacturer needs to have its own office/personnel in Thailand or a local agent to apply for the authorization/registration. In addition, a local agent is recommended to market medical devices in Thailand.

The Thai FDA will accept medical devices that pass the following standards; USFDA (U.S. Food and Drug Administration - United States), CE Mark (European), PAB (Pharmaceutical Affair Bureau - Japan), TGA (Therapeutic Good Administration - Australia), and SPAC (State Bureau of Pharmaceutical Administration of China - China). The general procedure to apply for import authorization is discussed later in this section.

The Thai FDA will not require product testing if the importer can present a certificate of free sale. Pricing information for the device is not required. There is no import quota applied to the device, but the government of Thailand does not allow the importation of used or refurbished medical devices into the country.

There is also a government policy, through the AIDS Prevention Commission, headed by the Prime Minister, banning the importation of Saliva HIV Test Kits and devices in any form. This is due to past abuses of this testing device in Thailand by insurance companies that tested for HIV in their potential clients without proper medical procedures or Thai FDA knowledge.

To apply for the import authorization from the Thai FDA, the local agent or representative needs to present 2 documents to the local official:

The first one is a Certificate of Free Sale (now changed to a Certificate to Foreign Government), issued by the U.S. Food and Drug Administration. This certificate needs to be certified by a notary public in the United States. A copy of the Certificate of Free Sale, certified by the notary public, is also accepted. The Thai FDA will not accept the Certificate of Free Sale or Certificate to Foreign Government issued to an agent or distributor or any party that is not the manufacturer of the device specified in the certificate.

The second document is a Foreign Country Certification Statement, issued by the manufacturer of the device. This certificate also needs to be certified by a notary public. Both certificates need to be legalized by either the Thai Consulate in the U.S. or the U.S. Embassy in Thailand. As soon as the importer can produce these two certified and legalized certificates to the Thai FDA, the official will grant the import authorization and notify the Thai Customs Office to clear the devices when they enter the port.

Loose-leaf brochures or catalogue attachments require Thai FDA notary public certification on every page. However, securely bonded brochures/booklets require notary public certification only on the first and back page of the brochure.

Official contacts for import authorization and registration of diagnostic test kits in the Thai FDA office are as followed:

| | |
|---|---|
| Food and Drug Administration<br>Ministry of Public Health<br>Royal Thai Government<br>Tivanont Road<br>Muang, Nonthaburi 11000<br>Thailand<br>Phone: 662-590-7273/9<br>Fax: 662-591-8480<br>Mr. Mongkol Na Songkhla - Secretary | Medical Device Control Division<br>Food and Drug Administration<br>Ministry of Public Health<br>Tivanont Road<br>Muang, Nonthaburi 11000<br>Thailand<br>Phone: 662-591-8479, 590-7245<br>Fax: 662-591-8480<br>Mr. Boonlert Kongkamee - Director |

## VII. Import tariffs

| HS Codes | Descriptions | Import Duties (%) |
|---|---|---|
| 3006200 | Blood-Grouping Reagents | 20 |
| 3006301 | Diagnostic Reagents | 0 |
| 3821000 | Prepared Culture Media | 10 |
| 000 | Hepatitis Diagnostic Reagents and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Antibody Diagnostic Reagents | 10 |

## VIII. Key contacts:

**Ministry of Public Health**
Royal Thai Government
Tivanont Road

Muang, Nonthaburi 11000
Thailand
Phone: 662-590-7273/9
Fax: 662-591-8480
Dr. Pakrom Vuthipong - Permanent Secretary

**Food and Drug Administration**
Ministry of Public Health
Royal Thai Government
Tivanont Road
Muang, Nonthaburi 11000
Thailand
Phone: 662-590-7273/9
Fax: 662-591-8480
Dr. Mongkol Na Songkhla - Secretary

**Medical Device Control Division**
**Food and Drug Administration**
Ministry of Public Health
Tivanont Road
Muang, Nonthaburi 11000
Thailand
Phone: 662-591-8479, 590-7245
Fax: 662-591-8480
Mr. Boonlert Kongkamee - Director

***Testing Centres and Accredited Labs***

**The Division of Food-for-Export**
Second floor, Building No. 5
Department of Medical Sciences
693 Bamrung Muang Road
Yodse
Bangkok
They offer services for examining and controlling the safety standard of food products intended for export. To maintain control and an improvement in the quality and safety can be achieved according to the international standards or according to the trading country's standards, and to issue Analysis and Health Certificates.

**Veterinary Public Health Laboratory, Veterinary Public Health Division**
Department of Livestock Development
69/1 Phaya Thai Road, Phaya Thai,
Bangkok
Tel.: 251 - 5136 Ext. 230
Fax.: 251 - 7922
Contact Person : Miss. Ganjanee Thampipattanakul

**SGS (Thailand) Limited Testing Laboratory**
41/23 Soi Rama III (59), Rama III Road,
Chongnonsee, Yannawa, Bangkok
Tel. 683 - 0541
Fax. 294 - 7484
Contact Person: Mr. Pradit Yongpanchai

**Testing Laboratory**
**National Food Institute**
185 Jaransanitwong Road, Soi 40, Bang Yee Khun, Bangplad,
Bangkok
Tel. 435 - 0203 - 5 Ext. 302- 6
Fax. 433 - 5786

**Testing Laboratory**
**Biological Science Division, Department of Science Service**
75/7 Rama VI, Ratchathewi,
Bangkok
Tel. 245-8993
Fax . 245-8993
Contact Person: Mrs.Suchin Srikongsri

***Major Diagnostic Test Kit Importers in Thailand:***

***Medical***

**Diagnostic Biotechnology Co.,Ltd.**
Biopex Building 749/12 Soi Prasarnjai,
Off Soi Pradoo, Sathupradith Rd.,
Bangpongpang, Yannawa,
Bangkok 10120, Thailand
Tel: 2952532-5
Fax: 2953632, 6837765
Mr. Vitoon Vonghangool Address
E-Mail vitoon@mozart.inet.co.th

**Becthai Bangkok Equipment & Chemical Co., Ltd.**
308/1 Phaholyothin Road
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 615 2130, Fax: 662 271 4533
E-mail: becthai@ksc7.th.com
Contact: Chak Somana

**ITS (Thailand) Co., Ltd.**
Monterey Tower, Unit 606, 6th Floor
2170 New Petchburi Road
Bangkapi, Huaykwang
Bangkok 10320, Thailand
Tel: +66 2 308 0611
Fax: +66 2 308 0612
Deal with biotechnology products

**RAX Interdiagnostic Co.Ltd.**
224/16-17 Sirinthorn Rd.
Bangplad
Bangkok 10700, Thailand
E-mail: kositkp@ksc.th.com
Tel: (662)881-0855
Fax: (662)881-0858
This company deals with the following clinical diagnostic screening test - hCG Pregnancy test (strip, cassette, midstream), Hepatitis rapid EIA profile (HBsAg, HBsAb, etc.), HIV 1&2 rapid test (2 steps,15 min.), Urine reagent strip (2,4,5,10 parameters), Drug Abuse rapid tests (Morphine, Methamphetamine), Blood grouping antisera (anti-A,B,D).
Contact: Mr Pisit

**Abbot Laboratories**
9th Fl., Nai Lert Tower 2/4 Wireless Rd., Lumpini Patumwan,
Bangkok 10330
Tel: 252-2004
E-mail: manee.t@abbott.com
Contact: Manee Tachaviriya
This company is the Thai subsidiary of Abbott USA, and deals exclusively with products from the parent company. Products imported into Thailand include, AIDS Diagnosis Kits, Glucose Strips, Hepatitis A, B, C, Reagents, Hepatitis C Antibody Reagents, HIV 1/2 Group D Reagents, Rapid Test Kits for cardiac risk, drug abuse screening, prostate cancer screening.

**Bria Co., Ltd**
6 Soi Sonthiwatana 3 Lardphrao 110 Road
Bangkok 10310
Tel: 530-2754-60
E-mail: supasorn@brianet.com
Contact: Alicia Jandatana
Deal with a wide range of products from different countries. Products include rapid test kits for: Hepatitis B, HIV, Methamphetamine, Morphine, or Pregnancy. Other products are Glucose Strips, Hepatitis C Antibody Reagents, Blood Grouping and Typing Sera and CD4/CD8 Monitoring Kit

**Johnson & Johnson (Thailand) Ltd.**
106 Lardkrabang Industrial Estate
Chalongkrung Rd.,
Lumplatue Lardkrabang,
Bangkok 10520, Thailand
Tel: 66 2 326-0906-10

E-mail: skanchan@medth.jnj.com
Contact: Bancha Engkaninan
Glucose Strips

**PRO-MED CO., LTD.**
142 U.B. Bldg. Soi Chanthima,
Ladprao Road
Wangthonglang
Bangkok 10310, Thailand
Tel: 66 2 932-7933-4, Fax: 66 2 539 5951
E-mail: vtec2@asianet.co.th
Contact: Somkiat Srisathaporn, General Manager
Glucose Strips, Hepatitis C Antibody Reagents, Blood Grouping and Typing Sera

**Diagnostics (Thailand) Ltd.**
18th Fl., Rasa Tower
555 Phaholyothin Road
Ladyao, Chatuchak
Bangkok 10900
Tel: 66 2 937-0840-4 Ext : 211
E-mail: thailand.diagnostics@roche.com
Contact: Arirat Banpavichit (Mrs.)
Glucose Strips

**Becton Dickinson (Thailand) Ltd.**
20th Fl., Government Housing Bank Bldg. 2
212 Rama 9 Road, Huay Kwang
Bangkok 10320, Thailand
Tel: 66 2 643-1371-80 , Ext: 100
E-mail: shashraporn_anantavrasilp@bd.com
Contact: Ms Pornanong
Hepatitis C Antibody Reagents

**Sky Lab Co., Ltd**
93/90 Soi Prachanukul
2 Ratchadapisek Rd., Bangsue
Bangkok 10800, Thailand
Tel: 66 2 910-0950-68
E-mail: rxco@ksc7.th.com
Contact: Mr Napassarorn
Drug Abuse Test, Pregnancy Test

**Bangkok R i A Ltd.**
6 Soi Sonthiwatana 3
Ladprao 110/3 Rd., Bangkapi
Bangkok 10310, Thailand
Phone: 662-530-4608/9,530-2754/60
Fax: 662-530-4619,530-4761
Mrs. Ninlawan Pichayayothin - President/CEO

**Berli Jucker Co., Ltd.**
99 Soi Rubia
Sukhumvit 21 Road
Bangkok 10110
Phone: 662-367-1263, 367-1111
Fax: 662-381-4551, 367-1000
Mr. Devis Pike - President

**Clinical Diagnostic LP**
1820/479, Charansanitwong 67 Rd.
Kwang Bangplad, Bangplad
Bangkok 10700, Thailand
Phone: 662-881-1700/06,435-4570/73
Fax: 662-881-1709,435-4569
Contact: Mr. Ukrit Bavornwinyanant - Managing Director
Distributor clinical rapid analysis kits - willing to talk with Canadian companies.

**Greatco LP**
335 Mu-Ban Rajdamnoen Villa
Visut-Kasat Rd.,Bangkhunprom
Bangkok 10200
Phone: 662-282-4393,282-4397
Fax: 662-281-1590

Mr. Kriangsak Prakongwong - Managing Director
Distributor of diagnostic kits, willing to talk with Canadian companies

**Mallinckrodt Veterinary Ltd.**
254 Chiemchan Bldg
5th Fl., Suksawad Rd.
Fajburana,
Bangkok 10140, Thailand
Phone: 662-428-3687,428-3684,428-3682
Fax: 662-428-3671
Dr. Worawan product Manager
Willing to talk with Canadian companies
Rapid analysis kits for veterinary medicine

**Becthai Bangkok Equipment & Chemical Co., Ltd.**
308/1 Phaholyothin Road
Bangkok 10400, Thailand
Phone: 662 615 2130, Fax: 662 271 4533
Email: becthai@ksc7.th.com
Contact: Chak Somana

***Non-Medical***

**Envimed Co., Ltd.**
105/43 Pinklao-Nakornchaisri Road
Bangplad, Bangkok 10700
Phone: 662-435-5962
Fax: 662-435-5962
Khun Napawan
Microbiological rapid analysis kits

**Mana Inter (Thailand) Co. Ltd.**
55/81 Moo 9, Ekachi Road
Bangbon
Bangkok 10150
Phone 662-892-4651
Email: thawatchai@manainter.com
Contact: Mr Thawatchai Suttiparinyanont
This company deals with a diverse range of products including animal diagnostics

**Charpa Techcenter Co. Ltd**
26/171 Moo 5 Soi Sukhumvit 105
Bangna
Bangkok 10260
Phone: 662 748 6363
Fax: 662 748 6969
Email: adisak@charpa.co.th
Contact: Mr Adisak Intapichet

**Thai Can Biotech Company Limited**
48 Technic Building
5th Floor, Room 502-503
Soi Lertpunya, Sri Ayudthya Road
Rajthevi, Bangkok 10400, Thailand
Tel: + 66 2 246 7243
Fax: + 66 2 246 7312
Email: thaican@a-net.net.th

---

Nos études de marché

LE SERVICE DES DÉLÉGUÉS COMMERCIAUX DU CANADA

# Le marché d'importation des trousses de diagnostic en Thaïlande Décembre 2000

## I. Aperçu du marché

Actuellement, la valeur des importations de trousses de diagnostic en Thaïlande s'élève à environ 50 millions de dollars canadiens et le marché de ce bien importé devrait continuer de prendre de l'ampleur de façon appréciable. Quelques fabricants locaux produisent actuellement des trousses de diagnostic, mais ils occupent une faible part du marché intérieur.

On prévoit que, grâce à une hausse de l'investissement, à un transfert de technologie et à un accroissement des dépenses de recherche et développement, les fabricants locaux accroîtront modérément leur participation à certains créneaux du marché local, par exemple au marché des trousses de diagnostic utilisées dans les aquacultures et à celui des trousses permettant le dépistage des maladies tropicales. Ce marché d'importation est malgré tout en croissance et la concurrence y est minime. Le gouvernement thaïlandais ne dispose pas des fonds nécessaires pour soutenir les programmes de recherche et développement et doit concentrer ses ressources sur un petit nombre de produits.

**Tableau 1. Importations de trousses de diagnostic et de produits d'analyse immunologique en 1999**

| Code du Système harmonisé | Description | Quantité (en tonnes) | Valeur (en baht) |
|---|---|---|---|
| 3006200006 | Réactifs destinés à la détermination des groupes ou des facteurs sanguins | 3 542 | 13 095 662 |
| 3006301004 | Réactifs de diagnostic des infections microbiennes | 208 | 1 008 441 |
| 3002101009 | Antisérums et produits immunologiques modifiés, même obtenus par voie biotechnologique | 6 744 | 98 776 585 |
| 3822000002 | Réactifs de diagnostic ou de laboratoire sur tout support et réactifs de diagnostic ou de laboratoire préparés, même présentés sur un support, autres que ceux des n$^{os}$ 30.02 ou 30.06. | 512 010 | 940 821 051 |
| 3002109004 | Fractions du sang autres que antisérums | 43 778 | 138 997 296 |

**Source : Service des douanes de la Thaïlande**

Le marché des trousses de diagnostic comprend aussi bien les trousses d'utilisation clinique que celles d'utilisation non clinique. Le marché des trousses de diagnostic clinique peut être subdivisé en quatre segments (tableau 2).

**Tableau 2. Le marché des trousses de diagnostic clinique**

| Secteur | Part du marché (%) | Notes (statistiques de 1999) | Trousses de diagnostic utilisées |
|---|---|---|---|
| Hôpitaux | 50 | 480 hôpitaux privés<br>1 000 hôpitaux publics | Tests sanguins, détermination du groupe sanguin, hépatite, grossesse, VIH, composition enzymatique du sang, taux de glycémie |
| Cliniques | 30 | 6 700 polycliniques (sans lits pour les malades)<br>2 600 cliniques de consultations obstétricales | Tests de grossesse, tests sanguins et de détermination du groupe sanguin |
| Centres d'analyse en laboratoire | 15 | On trouve environ 20 laboratoires indépendants enregistrés en Thaïlande | Tests antigène/anticorps pour le dépistage des maladies infectieuses, fonctionnement de la glande thyroïde, hormones de reproduction, pharmacovigilance, allergies et marqueurs cardiaques et tumoraux |
| Produits grand public | 5 | En Thaïlande, on trouve environ 9 700 pharmacies enregistrées offrant des médicaments vendus sans ordonnance; malgré les crises économiques, leur nombre a augmenté | Tests de grossesse, tests d'auto-examen du diabète, ovulation, cholestérol |

Le secteur non clinique est composé en partie du marché industriel, pour l'assurance de la qualité des produits alimentaires et de l'eau, les tests d'hygiène vétérinaire et les analyses dans le domaine agricole.

Les entreprises de transformation des produits alimentaires, les entreprises de protection des animaux et des cultures, de même que les organismes d'inspection gouvernementaux et les laboratoires à contrat utilisent des trousses d'analyse rapide à l'interne. Généralement, ces trousses sont utilisées afin de détecter des toxines, résidus de pesticides ou produits pharmaceutiques vétérinaires dans les produits agricoles, de dépister les bactéries d'origine alimentaire, de vérifier rapidement la biocontamination totale et prédire la charge microbienne et la durée de conservation des aliments, d'offrir des méthodes rapides pour détecter la présence de résidus de produits pharmaceutiques, de maladies animales, de polluants et de contaminants et pour surveiller les bioprocédés industriels. Par exemple, le ministère du Développement des productions animales (DLD) octroie des permis pour la production d'animaux d'élevage et de produits carnés destinés à l'exportation. Afin de garantir la qualité des produits alimentaires, le ministère a exigé que toutes les usines de transformation de la viande mettent en place un système de bonnes pratiques industrielles (BPI). Les usines dont la production est destinée à l'exportation doivent normalement satisfaire au Système de l'analyse des risques - point critique pour leur maîtrise (HACCP) ou recevoir la certification ISO 9000.

En Thaïlande, les tests de certification internationale sont effectués par les laboratoires accrédités, qui sont peu nombreux. Les méthodes d'analyse sont conventionnelles et respectent les recommandations des pays importateurs.

Les producteurs d'aliments sont de plus en plus conscients du besoin de tester les matières premières pendant le cycle de fabrication, et les produits finis. Ce marché, de petite taille, est appelé à gagner en importance, car la demande des pays récepteurs pour les produits sans danger sur le plan microbiologique est en hausse. Cette progression de la demande est renforcée par la nécessité pour les entreprises d'obtenir leur certification HACCP. Dans le cadre du système HACCP, on peut utiliser des techniques de diagnostic rapide comme outils de dépistage de la contamination microbienne de certains produits alimentaires ou des chaînes alimentaires. À court terme, le marché sera constitué des moyennes et grandes entreprises de production d'aliments qui exportent leurs produits (tableau 3).

**Tableau 3. Nombre d'usines de moyenne et de grande tailles produisant des produits alimentaires**

| Type d'usine | Nombre d'usines de taille moyenne | Nombre d'usines de grande taille |
|---|---|---|
| Produits carnés et produits de la volaille | 81 | 34 |
| Produits laitiers | 34 | 16 |
| Produits de la pêche | *131* | *54* |
| Huiles végétales et animales | 55 | 27 |
| Fruits et légumes | 160 | 30 |
| Produits céréaliers | 147 | 31 |
| Sirops et sucre | 13 | 60 |
| Thé, café, confiserie, cacao, chocolat | 71 | 18 |
| Assaisonnements | 57 | 17 |
| Boissons alcoolisées | 13 | 29 |
| Eau embouteillée et boissons non alcoolisées | 47 | 29 |

**Moyenne : Investissement de 10 à 100 millions de baht**
**Grande : Investissement de plus de 100 millions de baht**

Sur le marché intérieur, le gouvernement thaïlandais tente de relever le niveau d'hygiène des producteurs, détaillants et établissements de restauration, ce qui accentue le besoin d'unités mobiles d'analyse et de procédures simples et économiques.

De plus en plus, on utilise des trousses de diagnostic afin de détecter les maladies végétales et animales. Ce marché, encore peu important, prendra de l'ampleur à court et moyen terme.

La Thaïlande travaille à la mise en œuvre de bonnes pratiques agricoles (BPA), ainsi que de bonnes pratiques animales. La *Bangkok Metropolitan Authority* (Autorité métropolitaine de Bangkok) a imposé de strictes mesures d'inspection des légumes qu'on affirme avoir été produits suivant des BPA. L'analyse de ces produits et les amendes infligées aux personnes ayant fait des allégations fallacieuses renforcent ces mesures.

Les trousses de diagnostic pour les aquacultures offrent de nombreuses possibilités. Le dépistage précoce des maladies des poissons est essentiel, car il existe peu de vaccins permettant de prévenir les importantes poussées épidémiques. Actuellement, la majorité des diagnostics reposent sur des techniques de culture cellulaire qui sont effectuées loin des élevages piscicoles, exigent un temps considérable et sont coûteuses. Il existe sur le marché peu de tests qui peuvent être utilisés directement à l'élevage piscicole; ils constituent donc une très bonne possibilité d'affaires.

# II. Tendances sectorielles

***Secteur médical***

La population de la Thaïlande se chiffre à environ 61 millions d'habitants et croît de 1,1 % annuellement. Le pourcentage de la population représenté par les personnes en âge de travailler et par les personnes âgées est en progression, et le rapport de dépendance diminue.

L'état de santé de la population thaïlandaise s'est grandement amélioré au cours des dernières années. L'espérance de vie à la naissance est actuellement de 69 ans pour les hommes et de 71 ans pour les femmes. Le pays est toutefois en pleine transition démographique et épidémiologique. La société thaïlandaise est aux prises avec une population vieillissante et une incidence grandissante des maladies non transmissibles.

En raison de la crise économique, le nombre d'hôpitaux est demeuré constant au cours des deux ou trois dernières années. La plupart d'entre eux ont cherché des

moyens de devenir plus rentables et d'accroître leurs revenus malgré le déclin du nombre de patients.

**Tableau 4. Hôpitaux en Thaïlande - 1997**

| | Nombre d'hôpitaux à l'échelle nationale | Nombre de lits à l'échelle nationale | Nombre d'hôpitaux à Bangkok | Nombre de lits à Bangkok |
|---|---|---|---|---|
| Total (médecine générale et spécialisée) | 919 | 93 493 | 40 | 17 091 |
| Ministère de la Santé publique | 852 | 73 352 | 12 | 5 385 |
| Autres ministères | 73 | 15 430 | 15 | 7 574 |
| Entreprises d'État et organismes indépendants | 13 | 2 451 | 6 | 1 890 |
| Municipalités | 8 | 2 260 | 7 | 2 242 |
| Médecine spécialisée | 885 | 79 237 | 32 | 14 326 |
| Ministère de la Santé publique | 792 | 59 346 | 5 | 2 870 |
| Autres ministères | 72 | 15 180 | 14 | 7 324 |
| Entreprises d'État et organismes indépendants | 13 | 2 451 | 6 | 1 890 |
| Municipalités | 8 | 2 260 | 7 | 2 242 |
| Médecine spécialisée | 34 | 14 256 | 8 | 2 765 |
| Ministère de la Santé publique | 33 | 14 006 | 7 | 2 515 |
| Autres ministères | 1 | 250 | 1 | 250 |

**Source : Division de l'information sur la santé**

***Statistiques en matière de santé***

En 1999, le taux de natalité en Thaïlande s'élevait à 16 naissances pour 1 000 habitants; pour une population de 61 millions, on estime donc qu'environ 1 million de bébés naissent chaque année en Thaïlande. Chaque femme enceinte est soumise à un test de grossesse à l'hôpital et elle peut aussi s'être auto-administré un test de grossesse offert en vente libre. Chacune de ces femmes enceintes, et chacun des nouveau-nés, doit aussi subir une batterie de tests, dont des tests sanguins et des tests de dépistage du VIH et de l'hépatite.

En Thaïlande, environ 900 000 personnes souffrent du diabète.

Les maladies coronariennes sont la principale cause de décès en Thaïlande, comptant pour plus de 11 % des décès (le taux de mortalité en 1999 se chiffrait à 7 décès pour 1 000 habitants). Le cancer comptait pour 9 % des décès. Les décès attribuables à des cancers pouvant être détectés grâce à des marqueurs représentaient environ 28 % de tous les décès dus au cancer (cancer du foie, 21 %; cancer gastrointestinal, 5 %; cancer de la prostate, 0,2 %; cancer du sein, 1,6 %).

À la fin de 1999, on estimait que 755 000 adultes et enfants étaient atteints du VIH/sida en Thaïlande, et on croit que 66 000 adultes et enfants ont succombé au sida en 1999.

***Secteur industriel***

De nombreuses entreprises locales ont haussé leurs normes en matière d'hygiène, aussi bien pour le marché intérieur que pour l'exportation, car les importateurs sont eux aussi devenus plus stricts dans leurs exigences. L'analyse comparative (fondée sur des « fabricants de niveau international ») est maintenant pratique courante pour les exportateurs locaux de produits alimentaires.

L'intérêt grandissant pour la certification ISO de la majorité des installations industrielles, de même que l'exigence du ministère de la Santé publique visant l'application de bonnes pratiques industrielles (BPI) dans les usines de transformation des aliments et de fabrication de produits pharmaceutiques, ont fait croître le besoin de méthodes de dépistage de la contamination microbienne. La Thaïlande est un important producteur et exportateur de produits alimentaires congelés et en conserve. En 1998, les exportations thaïlandaises de conserves de poisson se chiffraient à 67 milliards de bath, les exportations de crevettes et de homards frais et réfrigérés, à 59 milliards, les exportations de morceaux de volaille réfrigérés ou congelés, à 17 milliards, les exportations de fruits apprêtés et en conserve, à 15 milliards, les exportations de seiches, de calmars et de pieuvres frais, réfrigérés ou congelés, à 12 milliards, les exportations d'aliments apprêtés et transformés, à 10 milliards et les exportations de produits de volaille transformés, à 9 milliards. On effectue des contrôles ponctuels de la qualité des matières premières et, selon l'Institut national de l'alimentation, le nombre d'échantillons contaminés par les microbes a chuté de façon importante.

## III. Le marché d'importation des trousses de diagnostic et des réactifs

Le taux de croissance potentiel du marché des articles jetables, dont les trousses de diagnostic, les bandes-éprouvettes et les réactifs, est très élevé. Le potentiel de croissance des sous-secteurs des produits médicaux dont le coût unitaire est peu élevé et des produits médicaux d'analyse de base (tests sanguins, de grossesse, de glycémie, etc.) est particulièrement important. Actuellement, environ 90 % des trousses de diagnostic et des réactifs utilisés en Thaïlande sont importés. Les trousses de diagnostic et les réactifs chimiques produits localement ne sont pas bien acceptés.

En Thaïlande, les services de soins de santé connaissent une profonde transformation; on favorise une approche plus intégrée et plus proactive de la promotion de la santé et de la prévention. On souhaite que, d'ici 2009, 70 % des hôpitaux du ministère de la Santé publique entreprennent des activités de promotion de la santé. Cette tendance devrait se traduire par des débouchés plus importants pour les trousses de diagnostic rapide.

La majorité des trousses de diagnostic et des réactifs utilisés en Thaïlande doivent être importés; il n'existe que trois producteurs de trousses médicales de diagnostic en Thaïlande, dont deux centres locaux de soins de santé gouvernementaux - l'hôpital Rama et la Croix-Rouge thaïlandaise - qui produisent des trousses d'analyse sanguine et de détermination du taux de glycémie et des réactifs. Le troisième producteur est une entreprise privée qui fabrique des trousses de dépistage du VIH. Quelques entreprises locales fabriquent des réactifs pour les tests sanguins. Ces produits fabriqués localement sont de piètre qualité et ne sont pas bien acceptés sur le marché.

La demande de trousses de diagnostic et de réactifs industriels augmentera avec la tendance en faveur de normes de tolérance zéro des pathogènes d'origine alimentaire dans les matières premières indispensables et dans les produits finis. Le besoin de surveiller les matières utilisées avant la récolte, dont les aliments pour animaux, conduit lui aussi au développement de trousses d'analyse portatives permettant d'obtenir des résultats sur place.

Il y a un besoin grandissant de produits d'analyse rapide des matières premières permettant de confirmer qu'elles ne contiennent pas d'OGM.

## IV. Débouchés pour les exportateurs canadiens

Les forces du Canada dans le domaine de la fabrication des trousses de pharmacovigilance, de détection des marqueurs de tumeurs cancéreuses, de dépistage des maladies transmissibles sexuellement et du VIH, de contrôle des troubles métaboliques et de détection des marqueurs cardiaques, sont bien assorties aux besoins du marché thaïlandais. Il existe aussi des débouchés dans la fourniture d'une vaste gamme d'antigènes de maladies infectieuses pouvant être utilisés par les fabricants thaïlandais de trousses pour les maladies auto-immunes, de même que pour la fourniture d'enzymes et de réactifs utilisés en chimie clinique.

La plupart des hôpitaux publics et privés existants souffrent d'un manque de

liquidités et ne disposent pas des moyens nécessaires pour entreprendre d'importants travaux d'agrandissement. Les projets du gouvernement de moderniser les hôpitaux publics en région rurale sont en suspens depuis le début de 1998. Les trousses de diagnostic économiques nécessitant un minimum d'équipement sont idéales dans un tel environnement.

Tous les types de trousses d'analyse non clinique devraient connaître une croissance importante et soutenue à court et à moyen terme. Les trousses qui sont approuvées ou auxquelles on accordera un appui bénéficieront d'un grand avantage. Les marchés d'exportation de la Thaïlande entraîneront l'adoption et l'utilisation des trousses de diagnostic rapide.

## V. Stratégie d'entrée sur le marché

Afin de commercialiser avec succès les trousses de diagnostic et les réactifs en Thaïlande, il faut tenir compte des faits commerciaux suivants :

- Les responsables des laboratoires des hôpitaux (la plupart diplômés d'une École des sciences et des technologies médicales) prennent toutes les décisions relatives à l'achat de trousses d'analyse et de réactifs.
- Les médecins qui sont propriétaires d'une clinique prennent eux-mêmes les décisions relatives à l'achat de matériel.
- Les propriétaires ou les directeurs généraux de centres d'analyse en laboratoire prennent toutes les décisions relatives à l'achat de matériel pour le centre d'analyse en laboratoire.
- Les pharmaciens travaillant dans les pharmacies où des médicaments sont offerts en vente libre prennent les décisions relatives à l'achat de marchandises pour la pharmacie.
- En Thaïlande, la majorité des chefs de file dans le domaine de la distribution des trousses de diagnostic et des réactifs emploient des représentants de commerce qui sont diplômés d'une École des sciences et des technologies médicales.
- La fidélité à la marque est un facteur très important, particulièrement pour les médecins qui œuvrent dans les cliniques. Les médecins se montrent enclins à toujours utiliser la même marque de trousse de diagnostic aussi longtemps qu'ils sont satisfaits du produit.
- Le prix de la trousse de diagnostic n'a pas d'incidence sur les décisions d'achat. On attache de l'importance à la qualité avant tout.

Le point d'entrée sur le marché des trousses d'analyse non clinique devrait être l'un des laboratoires accrédités du pays ou l'un des laboratoires appartenant au ministère de la Santé publique ou à l'Agence fédérale de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA). Les entreprises sont conscientes du besoin de respecter les normes et les procédures d'analyse reconnues et sont réticentes à adopter des procédures qui ne peuvent être reconnues par un organisme de normalisation compétent. Il est important de pouvoir faire la preuve que notre produit jouit d'une certaine reconnaissance internationale.

## VI. Règles et règlements en matière d'importation

L'importation d'instruments médicaux, dont les trousses de diagnostic, est contrôlée par la division du contrôle des instruments médicaux de l'Agence fédérale de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques du ministère de la Santé publique du gouvernement du Royaume de Thaïlande. Pour pouvoir importer des instruments médicaux en Thaïlande, l'importateur doit déposer une demande de permis d'autorisation et d'enregistrement pour l'importation auprès de la FDA de la Thaïlande avant que le matériel ne soit expédié. Le fabricant ou le représentant doit s'inscrire en personne auprès de la FDA de la Thaïlande.

Toute autre forme d'enregistrement ne sera pas acceptée, ce qui signifie simplement que les fabricants canadiens doivent ouvrir un bureau en Thaïlande et y employer du personnel, ou alors retenir les services d'un agent local qui pourra déposer la demande d'autorisation et d'enregistrement pour eux. De plus, il est recommandé de faire appel à un agent local pour commercialiser les instruments médicaux en Thaïlande.

La FDA de la Thaïlande acceptera les instruments médicaux qui respectent les normes suivantes : USFDA (*U.S. Food and Drug Administration* -États-Unis), Marque CE (Communauté européenne), PAB (*Pharmaceutical Affair Bureau* - Japon), TGA (*Therapeutic Good Administration* - Australie) et SPAC (*State Bureau of Pharmaceutical Administration of China* - Chine). La procédure

générale de demande d'autorisation pour l'importation est décrite plus loin dans cette section.

La FDA de la Thaïlande n'exige pas l'essai des produits si l'importateur possède un certificat de vente libre. Il n'est pas nécessaire de donner des renseignements sur le prix du produit. Aucun contingent d'importation ne s'applique aux instrument médicaux, mais le gouvernement de la Thaïlande ne permet pas l'importation dans le pays d'instruments médicaux usagés ou remis à neuf.

Une politique gouvernementale de la Commission de la lutte contre le sida, présidée par le premier ministre, interdit l'importation de tous types de trousses ou d'instruments de dépistage du VIH par l'analyse de la salive. Cette interdiction découle de l'usage abusif de ces instruments de dépistage qu'ont fait par le passé les compagnies d'assurances thaïlandaises qui faisaient subir des tests de dépistage du VIH à leurs clients potentiels sans suivre les procédures médicales appropriées et sans en avertir la FDA.

Pour déposer une demande d'autorisation d'importation à la FDA de la Thaïlande, l'agent ou le représentant local doit présenter deux documents à l'agent responsable local :

Le premier document est un certificat de vente libre (maintenant remplacé par un certificat au gouvernement étranger; *Certificate to Foreign Government* ) délivré par la *U.S. Food and Drug Administration* . Ce certificat doit être authentifié par un notaire public des États-Unis. On accepte aussi une copie certifiée conforme par un notaire public du certificat de vente libre. La FDA de la Thaïlande n'acceptera pas un certificat de vente libre ou un certificat au gouvernement étranger qui a été délivré à un agent, distributeur ou à toute autre partie qui n'est pas le fabricant de l'instrument spécifié sur le certificat.

Le second document est la déclaration de certification en pays étranger délivrée par le fabricant du produit. Ce certificat doit lui aussi être authentifié par un notaire public et les deux certificats doivent être enregistrés par le consulat de la Thaïlande au États-Unis ou par l'ambassade des États-Unis en Thaïlande. L'agent responsable accordera l'autorisation d'importation dès que l'importateur pourra présenter ces deux documents authentifiés et enregistrés à la FDA de la Thaïlande, et avisera le bureau des douanes de dédouaner les instruments à leur arrivée au port.

Chacune des pages des brochures et des catalogues à feuillets mobiles qui sont joints au produit doit être authentifiée par un notaire public de la FDA de la Thaïlande. Toutefois, les brochures et livrets à reliure solide ne doivent être authentifiés par un notaire public qu'à la première et à la dernière page.

Afin d'obtenir l'autorisation d'importer des trousses de diagnostic et de s'enregistrer, il faut communiquer avec les personnes-ressources suivantes à la FDA de la Thaïlande :

| | |
|---|---|
| Food and Drug Administration<br>[Agence fédérale de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques]<br>Ministry of Public Health<br>[Ministère de la Santé publique]<br>Royal Thai Government<br>[Gouvernement du Royaume de Thaïlande]<br>Tivanont Road<br>Muang, Nonthaburi 11000<br>Thaïlande<br>Tél. : 662-590-7273/9<br>Téléc. : 662-591-8480<br>M. Mongkol Na Songkhla - Secrétaire | Medical Device Control Division<br>[Division du contrôle des instruments médicaux]<br>Food and Drug Administration<br>[Agence fédérale de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques]<br>Ministry of Public Health<br>[Ministère de la Santé publique]<br>Tivanont Road<br>Muang, Nonthaburi 11000<br>Thaïlande<br>Tél. : 662-591-8479, 590-7245<br>Téléc. : 662-591-8480<br>M. Boonlert Kongkamee - Directeur |

## VII. Droits d'importation

| Codes SH | Descriptions | Droits d'importation (%) |
|---|---|---|
| 3006200 | Réactifs destinés à la détermination des groupes ou des facteurs sanguins | 20 |
| 3006301 | Réactifs de diagnostic | 0 |
| 3821000 | Milieux de culture préparés | 10 |
| 0 | Réactifs de diagnostic de l'hépatite et réactifs aux anticorps du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) | 10 |

# VIII. Contacts clés :

**Ministry of Public Health**
[Ministère de la Santé publique]
Royal Thai Government
[Gouvernement du Royaume de Thaïlande]
Tivanont Road
Muang, Nonthaburi 11000
Thaïlande
Tél. : 662-590-7273/9
Téléc. : 662-591-8480
Dr Pakrom Vuthipong - Permanent Secretary [secrétaire permanent]

**Food and Drug Administration**
[Agence fédérale de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques]
Ministry of Public Health
[Ministère de la Santé publique]
Royal Thai Government
[Gouvernement du Royaume de Thaïlande]
Tivanont Road
Muang, Nonthaburi 11000
Thaïlande
Tél. : 662-590-7273/9
Téléc. : 662-591-8480
Dr Mongkol Na Songkhla - Secretary [secrétaire]

**Medical Device Control Division**
[Division du contrôle des instruments médicaux]
**Food and Drug Administration**
[Agence fédérale de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques]
Ministry of Public Health
[Ministère de la Santé publique]
Tivanont Road
Muang, Nonthaburi 11000
Thaïlande
Tél. : 662-591-8479, 590-7245
Téléc. : 662-591-8480
M. Boonlert Kongkamee - Director [Directeur]

**Centres d'analyse et laboratoires accrédités**

**The Division of Food-for-Export**
[Division des produits alimentaires destinés à l'exportation]
Second floor, Building No. 5
Department of Medical Sciences
693 Bamrung Muang Road
Yodse
Bangkok
Ce laboratoire offre des services d'examen et de contrôle des normes de sécurité des produits alimentaires destinés à l'exportation; assure un contrôle afin d'améliorer la qualité et la sécurité des produits suivant les normes internationales ou les normes du pays commerçant et délivre des certificats d'analyse et de santé.

**Veterinary Public Health Laboratory,**
[Laboratoire de santé publique vétérinaire]
**Veterinary Public Health Division**
[Division de la santé publique vétérinaire]
Department of Livestock Development

[Ministère du développement des productions animales]
69/1 Phaya Thai Road, Phaya Thai, Bangkok
Tél. : 251 - 5136 poste 230
Téléc. : 251 - 7922
Contact : M^me^ Ganjanee Thampipattanakul

**SGS (Thailand) Limited Testing Laboratory**
[Laboratoire d'analyse limitée SGS (Thaïlande)]
41/23 Soi Rama III (59), Rama III Road,
Chongnonsee, Yannawa, Bangkok
Tél. : 683 - 0541
Téléc. : 294 - 7484
Contact : M. Pradit Yongpanchai

**Testing Laboratory**
[Laboratoire d'analyse]
**National Food Institute**
[Institut national de l'alimentation]
185 Jaransanitwong Road , Soi 40 ,
Bang Yee Khun , Bangplad , Bangkok
Tél. : 435 - 0203 - 5 Ext. 302- 6
Téléc. : 433 - 5786

**Testing Laboratory**
[Laboratoire d'analyse]
**Biological Science Division,**
[Division des sciences biologiques]
**Department of Science Service**
[Ministère du Service des sciences]
75/7 Rama VI, Ratchathewi, Bangkok
Tél. : 245-8993
Téléc. : 245-8993
Contact : M^me^ Suchin Srikongsri

**Principaux importateurs thaïlandais de trousses de diagnostic :**

***Médical***

**Diagnostic Biotechnology Co.,Ltd.**
Biopex Building 749/12 Soi Prasarnjai,
Off Soi Pradoo, Sathupradith Rd.,
Bangpongpang, Yannawa,
Bangkok 10120, Thaïlande
Tél. : 2952532-5
Téléc. : 2953632, 6837765
M. Vitoon Vonghangool
Courriel : vitoon@mozart.inet.co.th

**Becthai Bangkok Equipment & Chemical Co., Ltd.**
308/1 Phaholyothin Road
Bangkok 10400, Thaïlande
Tél. : 662 615 2130
Téléc. : 662 271 4533
Courriel : becthai@ksc7.th.com
Contact : Chak Somana

**ITS (Thaïlande) Co., Ltd.**
Monterey Tower, Unit 606, 6^th^ Floor
2170 New Petchburi Road
Bangkapi, Huaykwang
Bangkok 10320, Thaïlande
Tél : +66 2 308 0611
Téléc. : +66 2 308 0612
Fait le commerce des produits biotechnologiques

**RAX Interdiagnostic Co.Ltd.**
224/16-17 Sirinthorn Rd.
Bangplad
Bangkok 10700, Thaïlande
Courriel : kositkp@ksc.th.com
Tél. : (662)881-0855
Téléc. : (662)881-0858

Cette entreprise fait le commerce des trousses de dépistage clinique suivantes : tests de grossesse HCG (bande éprouvette, cassette, test de mi-grossesse), profil rapide IEA pour l'hépatite (HBsAg, HBsAb, etc.), épreuve 1-2 de dépistage rapide du VIH (2 étapes,15 min.), bandelette réactive d'analyse de l'urine (paramètres 2,4,5 et 10), tests rapides de dépistage de l'abus de drogue (morphine, méthamphétamine), antisérums pour la détermination des groupes sanguins (anti-A,B,D).
Contact : M. Pisit

**Abbot Laboratories**
[Laboratoires Abbot]
9th Fl., Nai Lert Tower 2/4 Wireless Rd., Lumpini Patumwan,
Bangkok 10330
Tél. : 252-2004
Courriel : manee.t@abbott.com
Contact : Manee Tachaviriya
Cette entreprise, filiale thaïlandaise de Abbott USA, fait exclusivement le commerce des produits de sa société-mère. Elle importe, entre autres, en Thaïlande : trousses de dépistage du sida, bandelettes imprégnées de glucose, réactifs pour l'hépatite A, B et C, réactifs aux anticorps de l'hépatite C, réactifs 1/2 du groupe D pour le VIH, trousses de diagnostic rapide des risques de problèmes cardiaques, de dépistage de l'abus de drogue et de dépistage du cancer de la prostate.

**Bria Co., Ltd**
6 Soi Sonthiwatana 3 Lardphrao 110 Road
Bangkok 10310
Tél. : 530-2754-60
Courriel : supasorn@brianet.com
Contact : Alicia Jandatana
Cette entreprise fait le commerce d'une grande variété de produits de différents pays, dont des trousses de diagnostic rapide pour : l'hépatite B, le VIH, l'usage de méthamphétamine et de morphine, la grossesse. Elle fait aussi le commerce de bandelettes imprégnées de glucose, de réactifs aux anticorps de l'hépatite C, de sérums de détermination des groupes et des types sanguins et des trousses de dépistage des récepteurs CD4 et CD8.

**Johnson & Johnson (Thaïlande) Ltd.**
106 Lardkrabang Industrial Estate
Chalongkrung Rd.,
Lumplatue Lardkrabang,
Bangkok 10520, Thaïlande
Tél. : 66 2 326-0906-10
Courriel : skanchan@medth.jnj.com
Contact : Bancha Engkaninan
Bandelettes imprégnées de glucose

**PRO-MED CO., LTD.**
142 U.B. Bldg. Soi Chanthima,
Ladprao Road
Wangthonglang
Bangkok 10310, Thaïlande
Tél. : 66 2 932-7933-4
Téléc. : 66 2 539 5951
Courriel : vtec2@asianet.co.th
Contact : Somkiat Srisathaporn, General Manager [Directeur général]
Bandelettes imprégnées de glucose, réactifs aux anticorps de l'hépatite C, sérums pour la détermination des groupes et des types sanguins

**Diagnostics (Thaïlande) Ltd.**
18th Fl., Rasa Tower
555 Phaholyothin Road
Ladyao, Chatuchak
Bangkok 10900
Tél. : 66 2 937-0840-4 poste 211
Courriel : thailand.diagnostics@roche.com
Contact : M$^{me}$ Arirat Banpavichit
Bandelettes imprégnées de glucose

**Becton Dickinson (Thaïlande) Ltd.**
20th Fl., Government Housing Bank Bldg. 2
212 Rama 9 Road
Huay Kwang

Bangkok 10320, Thaïlande
Tél. : 66 2 643-1371-80 poste 100
Courriel : shashraporn_anantavrasilp@bd.com
Contact : M^me^ Pornanong
Réactifs aux anticorps de l'hépatite C

**Sky Lab Co., Ltd**
93/90 Soi Prachanukul
2 Ratchadapisek Rd.,
Bangsue
Bangkok 10800, Thaïlande
Tél. : 66 2 910-0950-68
Courriel : rxco@ksc7.th.com
Contact : M. Napassarorn
Tests de dépistage de l'abus de drogue, tests de grossesse

**Bangkok R I A Ltd.**
6 Soi Sonthiwatana 3
Ladprao 110/3 Rd., Bangkapi
Bangkok 10310, Thaïlande
Tél. : 662-530-4608/9,530-2754/60
Téléc. : 662-530-4619,530-4761
M^me^ Ninlawan Pichayayothin - President/CEO [Présidente-directrice générale]

**Berli Jucker Co., Ltd.**
99 Soi Rubia
Sukhumvit 21 Road
Bangkok 10110
Tél. : 662-367-1263, 367-1111
Téléc. : 662-381-4551, 367-1000
M. Devis Pike - President [Président]

**Clinical Diagnostic LP**
1820/479, Charansanitwong 67 Rd.
Kwang Bangplad, Bangplad
Bangkok 10700, Thaïlande
Tél. : 662-881-1700/06,435-4570/73
Téléc. : 662-881-1709,435-4569
Contact : M. Ukrit Bavornwinyanant - Managing Director [Directeur général]
Distributeur de trousses d'analyse clinique rapide - disposé à négocier avec des entreprises canadiennes.

**Greatco LP**
335 Mu-Ban Rajdamnoen Villa
Visut-Kasat Rd.,Bangkhunprom
Bangkok 10200
Tél. : 662-282-4393,282-4397
Téléc. : 662-281-1590
M. Kriangsak Prakongwong - Managing Director [Directeur général]
Distributeur de trousses de diagnostic, disposé à négocier avec des entreprises canadiennes.

**Mallinckrodt Veterinary Ltd.**
254 Chiemchan Bldg
5th Fl., Suksawad Rd.
Fajburana,
Bangkok 10140
Thaïlande
Tél. : 662-428-3687,428-3684,428-3682
Téléc. : 662-428-3671
D^r^ Worawan, Product Manager [Directeur des produits]
Disposé à négocier avec des entreprises canadiennes - trousses d'analyse rapide pour la médecine vétérinaire

**Becthai Bangkok Equipment & Chemical Co., Ltd.**
308/1 Phaholyothin Road
Bangkok 10400, Thaïlande
Tél. : 662 615 2130
Téléc. : 662 271 4533
Courriel : becthai@ksc7.th.com
Contact : Chak Somana

***Non médical***

**Envimed Co., Ltd.**
105/43 Pinklao-Nakornchaisri Road
Bangplad, Bangkok 10700
Tél. : 662-435-5962
Téléc. : 662-435-5962
Khun Napawan
Trousses d'analyse microbiologique rapide

**Mana Inter (Thaïlande) Co. Ltd.**
55/81 Moo 9, Ekachi Road
Bangbon
Bangkok 10150
Tél. : 662-892-4651
Courriel : thawatchai@manainter.com
Contact : M. Thawatchai Suttiparinyanont
Cette entreprise fait le commerce de produits très variés, dont des trousses de diagnostic vétérinaire

**Charpa Techcenter Co. Ltd**
26/171 Moo 5 Soi Sukhumvit 105
Bangna
Bangkok 10260
Tél. : 662 748 6363
Téléc. : 662 748 6969
Courriel : adisak@charpa.co.th
Contact : M. Adisak Intapichet

**Thai Can Biotech Company Limited**
48 Technic Building
5th Floor, Room 502-503
Soi Lertpunya, Sri Ayudthya Road
Rajthevi, Bangkok 10400, Thaïlande
Tél. : + 66 2 246 7243
Téléc. : + 66 2 246 7312
Courriel : thaican@a-net.net.th

---